

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação dos Efeitos Imediatos da Eletroestimulação Transcraniana com Diferentes Padrões de Correntes nas Métricas Corticais entre Indivíduos Saudáveis, com TDAH e depressão.

Pesquisador: Mayra Evelise Cunha dos Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79919224.1.0000.5147

Instituição Proponente: Instituto de Ciências da Vida ICV UFJF GV

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.024.579

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo "Informações Básicas do Projeto": "As técnicas de neuromodulação não invasivas consistem na aplicação de correntes em regiões específicas do cérebro, com o objetivo de modular a excitabilidade cortical. Existem diversos tipos de corrente, entre elas estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) e estimulação transcraniana por corrente alternada (tACS). Estas têm mostrado bons resultados na melhora de aspectos cognitivos, tanto em indivíduos saudáveis,

quanto em indivíduos com alguma condição, como TDAH e depressão. Porém, a literatura não evidencia qual destas técnicas tem maior capacidade de estimular as funções cognitivas. Posto isto, o objetivo deste estudo será comparar os efeitos do tDCS e tACS nos aspectos cognitivos em indivíduos saudáveis, com TDAH e depressão. Será realizado um estudo controlado randomizado com 67 participantes, entre 18 e 30 anos, que serão divididos em três grupos: tDCS e tACS, os quais serão aplicadas correntes de 2 mA e 1mA respectivamente durante 20 min. Serão aplicados questionários para avaliar a presença de sintomas de TDAH e depressão. Os indivíduos serão avaliados antes e após a intervenção quanto às funções cognitivas (Foco; Velocidade; Fadiga; Precisão; Sequenciamento; Percepção de tempo; Plasticidade; Conectividade), através do equipamento Brain Gauge (Cortical metrics), que utiliza um protocolo de feedback visual e tátil através de vibrações advindas do equipamento para tal

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.024.579

avaliação. A hipótese é que imediatamente após a aplicação das correntes os resultados do tACS serão superiores ao tDCS."

Objetivo da Pesquisa:

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo "Informações Básicas do Projeto": "Objetivo Primário: Comparar os efeitos imediatos do tDCS e tACS nas funções cognitivas (Foco; Velocidade; Fadiga; Precisão; Sequenciamento; Percepção de tempo; Plasticidade; Conectividade) em adultos jovens. Objetivo Secundário: Comparar os efeitos imediatos do tDCS e tACS em indivíduos adultos com sintomas de TDAH. Comparar os efeitos imediatos do tDCS e tACS em indivíduos adultos com sintomas depressivos."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo "Informações Básicas do Projeto": "Riscos: Os riscos para o presente projeto são mínimos e estão relacionados aos efeitos adversos da aplicação das técnicas, sendo: formigamento e hiperemia nas áreas de aplicação da corrente elétrica, dor de cabeça. Além destes, há o risco de percepção de fosfenos (percepção visual de luzes) durante a aplicação do tACS, efeito já relatado na literatura, e que cessa junto com o encerramento da aplicação da corrente. Tais riscos serão mitigados através da correta aplicação das técnicas, com terapeutas devidamente treinados para tal, bem como o uso de soro fisiológico para auxiliar na condução das correntes aplicadas. Há o risco de constrangimento durante a anamnese e aplicação de questionários. Este risco será minimizado utilizando-se sala exclusiva, preservando-se a privacidade do participante e garantindo o armazenamento correto dos dados. Benefícios: Este estudo tem como benefício para a ciência esclarecer qual corrente pode ser a melhor opção para alcançar objetivos em tratamentos com foco em aspectos cognitivos, dado seus resultados e aplicabilidade. Os voluntários irão receber um relatório apresentando os resultados obtidos através da avaliação das funções cognitivas."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo proposto apresenta pertinência e valor científico. O objeto de estudo está bem delineado e descreve as bases científicas que o justificam. Os riscos e benefícios descritos estão em conformidade com a natureza e propósitos da pesquisa. A metodologia é compatível com o(s) objetivo(s) proposto(s) e informa: tipo de estudo; número de participantes; tipo de análise; critérios de inclusão e exclusão; procedimentos que serão utilizados; modo de coleta e análise de dados; forma de recrutamento, abordagem e consentimento livre e esclarecido. Sobre a metodologia, foi esclarecido o processo para rastreamento de sintomas e encaminhamento para profissional capacitado para o diagnóstico, se necessário. As referências bibliográficas são

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.024.579

atuais, sustentam os objetivos do estudo e seguem uma normatização. O cronograma mostra o agendamento das diversas etapas da pesquisa e prevê intervalo adequado para tramitação do projeto no CEP/UFJF. O orçamento lista a relação detalhada dos custos da pesquisa e apresenta fonte de financiamento como própria. Os pesquisadores apresentam comprovante do Currículo Lattes e anexaram documento evidenciando capacidade profissional adequada para desenvolver a eletroestimulação transcraniana, de acordo com a Resolução CNS N466/12, item III-h.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Quanto ao TCLE, está em linguagem adequada, de fácil compreensão; apresenta justificativa e objetivos; descreve os procedimentos; apresenta campo para a identificação dos participantes; Informa que uma das vias do TCLE deverá ser entregue ao participante; assegura liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades; garante sigilo e anonimato; explicita o Riscos e desconfortos esperados e indenização diante

de eventuais danos decorrentes da pesquisa; a forma de contato com o CEP e pesquisadores; o arquivamento do material coletado pelo período mínimo de 5 anos. Os instrumentos de coleta de dados são pertinentes aos objetivos delineados. O protocolo de pesquisa está configurado adequadamente, apresenta Folha De Rosto e Declaração de Infraestrutura devidamente preenchidas e assinadas pelos responsáveis.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1) Pendência: sanada.

2) Pendência: sanada.

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: 31/01/2025.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 7.024.579

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2315651.pdf	16/07/2024 14:46:19		Aceito
Outros	HAB_TEC_ESTIM_ELET_MAGN_NAOI_NVAS_S_NERV_KARINY.pdf	16/07/2024 14:45:50	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
Outros	HAB_TEC_ESTI_MELET_MAGN_NAOI_NVAS_S_NERV_MARIA.pdf	16/07/2024 14:44:55	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_MAYRA_Atualizado_CEP_16_07.docx	16/07/2024 14:40:33	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1.pdf	15/05/2024 08:45:35	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_.pdf	08/05/2024 10:03:34	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
Outros	Curriculo_MariaDeCassia.pdf	30/04/2024 10:12:19	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
Outros	Curriculo_Alexandre.pdf	17/04/2024 10:34:26	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
Outros	Questionario_depressao.pdf	16/04/2024 09:34:34	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
Outros	ASRS18.pdf	16/04/2024 09:34:03	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
Outros	Curriculo_Mayra.pdf	16/04/2024 09:04:28	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
Outros	Curriculo_Kariny.pdf	16/04/2024 09:04:01	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Projeto_Mayra_assinado.pdf	16/04/2024 09:02:21	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
Outros	Termo_de_sigilo.pdf	16/04/2024 09:01:16	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/04/2024 08:49:50	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Projeto_Mayra_assinado.pdf	16/04/2024 08:34:40	Mayra Evelise Cunha dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 7.024.579

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 22 de Agosto de 2024

Assinado por:

**Patrícia Aparecida Baumgratz de Paula
(Coordenador(a))**

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br